

2017. gada maijs

## **Ceļvedis informācijas apkopošanai par zemas tonnāžas vielām**

### **Saturs**

|  |    |
|--|----|
| 1. Ievads.....   | 2  |
| 2. Informācijas apkopošana par fizikāli ķīmiskajām īpašībām .....                          | 3  |
| 3. Informācijas apkopošana par ietekmi uz apkārtējo vidi un cilvēku veselību .....         | 5  |
| 4. Vai es varu izmantot atvieglotās informācijas prasības? .....                           | 6  |
| 5. Scenāriji, kuros ir pamatota samazināta datu kopuma iesniegšana .....                   | 8  |
| 6. Scenāriji, kas pamato visa datu kopuma iesniegšanu, reģistrējot vielu 1–10 tonnu apmērā | 11 |

2017. gada maijs

## 1. Ievads

Šajā dokumentā aprakstītas darbības, kas jāveic, lai apkopotu visu uzticamu nepieciešamo informāciju, pirms reģistrējat vielu saskaņā ar *REACH* regulu.

Piemēra nolūkos pieņemsim, ka attiecīgā viela ir cieta organiska viela ar vienu sastāvdaļu. Vielas ražošanas apjoms nepārsniedz 10 tonnas gadā.

Tāpēc ir piemērojamas VII pielikumā noteiktās informācijas prasības.



*REACH* regulā noteikts, ka jums ir regulāri jāiesniedz visa jūsu rīcībā esošā saistītā informācija, nevis tikai obligātā informācija.

## Vispārīga informācija par vielu

### Vielas identificēšana

Lai vielu varētu pareizi identificēt, jāiesniedz šādi dati:

- nosaukums *IUPAC* nomenklatūrā vai cits starptautisks nosaukums;
- citi nosaukumi (piemēram, tirdzniecības nosaukums);
- *EINECS* vai *ELINCS* numurs;
- *CAS* nosaukums un numurs;
- cits identitātes kods (ja ir pieejams);
- molekulformula un struktūrformula;
- optiskā aktivitāte un (stereo) izomēru attiecība;
- molekulmasa (vai diapazons);
- tīrības pakāpe;
- piemaisījumu īpašības;
- galveno (būtisko) piemaisījumu procentuālais sastāvs;
- piedevu īpašības un kārtas lielums;
- atbilstošie spektrālanalīzes dati;
- atbilstošā hromatogramma;
- vielas identificēšanai izmantotās analītiskās metodes un bibliogrāfiskās atsauces.

Plašāku informāciju par vielu identificēšanu skatiet [Vadlīnijās par vielu identificēšanu un nosaukumu piešķiršanu saskaņā ar REACH un CLP](#).

### Vielas ražošana un lietošana

Iesniedziet šādu informāciju:

- saražotais un importētais apjoms;
- vielas ražošanas procesa īss apraksts;
- tonnāža, ko izmanto savām (iekšējām) vajadzībām;
- forma/fiziskais agregātstāvoklis, kādā vielu dara pieejamu pakārtotiem lietotājiem;
- koncentrācija (diapazons) maisījumos, ko dara pieejamus pakārtotiem lietotājiem;
- vispārējs lietošanas veidu apraksts;
- atkritumu daudzums;
- nevēlami lietošanas veidi.

2017. gada maijs

Līdztekus īsam aprakstam norādiet "lietošanas deskriptorus", kas raksturo ražošanu un lietošanu.

Jānorāda visi jūsu vielas lietošanas veidi. Ja jūs nezināt visus lietošanas veidus, noskaidrojiet tos piegādes ķēdē.

### Vielas radītā apdraudējuma klasifikācija

Ja vielai nav harmonizētās klasifikācijas, attiecīgā gadījumā iesniedziet pašklasifikāciju un marķējumu. Pašklasifikācijai jābūt pamatotai ar visiem jūsu datiem un novērtējumiem.

Piezīme. Jūs par vielu noteikti jau esat paziņojis Klasifikācijas un marķējumu saraksta datubāzē saskaņā ar *CLP* regulu.



Ja vielai ir [harmonizētā klasifikācija](#), vienmēr ir jāizmanto tā.

### Norādījumi par drošu lietošanu

Šie norādījumi vienmēr jāpamato ar visu jums zināmo informāciju. Jums jau vajadzētu būt drošības datu lapai, ja vielu piegādājat rūpnieciskiem vai profesionāliem lietotājiem.

Iesniedziet šādu informāciju:

- vielas drošības datu lapas 4.–8., 10., 13. un 14. pozīcijā norādītie elementi;
- informācija par pārstrādi.

## 2. Informācijas apkopošana par fizikāli ķīmiskajām īpašībām



Vienmēr jāsniedz viss fizikāli ķīmisko datu kopums. Taču atkarībā no vielas īpašībām daļu datu var izlaist.

1. Jums ir uzticama informācija par šādām vielas fizikāli ķīmiskajām īpašībām:

- kušanas temperatūra;
- relatīvais blīvums;
- virsmas spriegums;
- uzliesmošanas temperatūra;
- uzliesmojamība;
- sprādzienbīstamība;
- pašaiizdeģšanās temperatūra;
- oksidējošas īpašības;
- granulometrija.

2017. gada maijs

2. Jūsu rīcībā esošo informāciju jūs salīdzināt ar sarakstu *REACH* regulas VII pielikumā. Jūs pamanāt, ka, lai izpildītu jūsu vielas fizikāli ķīmiskās informācijas prasības, jums trūkst turpmāk norādīto datu:
  - viršanas temperatūra;
  - tvaika spiediens;
  - šķīdība ūdenī;
  - n-oktanola/ūdens sadalīšanās koeficients.
3. Jūs pārbaudāt, vai daļu informācijas varētu izlaist, pamatojoties uz VII pielikuma 2. sleju. Jūs ievērojat, ka dati par viršanas temperatūru netiek prasīti cietām vielām, kas kūst augstākā temperatūrā par 300 °C. Tā kā jūsu vielas kušanas temperatūra ir 350 °C, šo informāciju varat dokumentācijā neiekļaut.
4. Tāpat jūs ievērojat, ka tvaika spiediens nav jānosaka vielām, kuru kušanas temperatūra ir augstāka par 300 °C.
5. Jūs konsultējaties ar citiem *SIEF* dalībniekiem un izveidojat sarakstu ar visiem *SIEF* pieejamajiem datiem. Jūs noskaidrojat, ka ir jāsniedz dati par vēl divām īpašībām (šķīdība ūdenī un n-oktanola un ūdens nošķiruma koeficients)
6. Jūs arī izskatāt pieejamo literatūru, piemēram, rokasgrāmatas vai datubāzes un publiski pieejamos pētījumu ziņojumus. Rokasgrāmatās jūs atrodat informāciju par vielas šķīdību ūdenī.
7. Jūs rūpīgi izvērtējat visu jūsu rīcībā esošo informāciju: vai tā ir uzticama un noderīga vielas novērtēšanā? Jūs secināt, ka atrastie dati par vielas šķīdību ūdenī ir uzticami, atbilstoši un pietiekami, lai izpildītu *REACH* regulas prasības.
8. Ļoti bieži rokasgrāmatās vai citos sekundāros avotos nav norādīts, kā ir iegūti tur sniegtie dati. Tāpēc informācija no rokasgrāmatām vai citiem sekundārajiem avotiem jāizmanto saskaņā ar pierādījumu nozīmīguma (*WoE*) pieeju. Tas nozīmē, ka jums ir jānodrošina informācija no vairākiem neatkarīgiem datu avotiem. Skatiet [Praktisko rokasgrāmatu: Kā izmantot alternatīvas testēšanai ar dzīvniekiem, lai izpildītu REACH reģistrācijas dokumentācijā norādāmās informācijas prasības](#).
9. Ir jāapsver, kā iegūt trūkstošos datus par n-oktanola/ūdens sadalīšanās koeficientu. Varat skatīt [Praktisko rokasgrāmatu MVU vadītājiem un REACH koordinatoriem](#). Tur aprakstīti trīs standarta testi šā parametra noskaidrošanai. Konsultējoties ar ekspertiem, secināt, ka jūsu vielai vispiemērotākā būtu kolbu kratīšanas metode, jo viela ir tīra, šķīst ūdenī, neatdalās vai nepiesaistās un nav virsmaktīva.
10. Jūs pasūtāt testēšanu, lai pabeigtu informācijas apkopošanu par fizikāli ķīmiskajām īpašībām.

## Ieteikumi

- ! Ja vēlaties izmantot informāciju no kādas rokasgrāmatas vai datubāzes, rūpīgi pārbaudiet, vai tur aprakstītā testētā viela ir tāda pati kā viela, ko vēlaties reģistrēt (tīrības un piemaisījumu ziņā), un vai dati ir iegūti ar uzticamu testēšanas metodi. Tas pats attiecas arī uz senākiem ziņojumiem no pētījumiem, kas veikti pirms testēšanas

2017. gada maijs

metožu standartizācijas.

- ! Pārskatu par atzītām rokasgrāmatām un datubāzēm, kā arī šādiem datiem piemērojamās prasības skatiet [Vadlīniju par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu R.7a nodaļā](#).
- ! Informācija no rokasgrāmatām vai citiem sekundārajiem avotiem jāizmanto saskaņā ar pierādījumu nozīmīguma (*WoE*) pieeju. Tas nozīmē, ka jums ir jānodrošina informācija no vairākiem neatkarīgiem datu avotiem.
- ! Jauni fizikāli ķīmisko īpašību testi, ar kuriem var noteikt fizikālā apdraudējuma klasifikāciju (saskaņā ar *CLP* regulu), jāveic, ievērojot labu laboratorijas praksi (*GLP*). Taču var būt pieļaujams izmantot arī jau esošus datus, kas nav iegūti *GLP* atbilstošos testos.

### 3. Informācijas apkopšana par ietekmi uz apkārtējo vidi un cilvēku veselību

1. Jums ir šāda uzticama informācija:
  - fizikāli ķīmiskās īpašības — neliecina, ka būtu nepieciešama klasifikācija;
  - no pieredzes ar vielas lietošanu jūs zināt, ka, saskaroties ar ādu, viela izraisa smagu kaitējumu, proti, viela ir kodīga;
  - rezultāti no pabeigtas bionoārdīšanās testēšanas.
2. Savā rīcībā esošo informāciju jūs salīdzināt ar sarakstu *REACH* regulas VII pielikumā.
3. Pārbaudāt, vai daļu informācijas varētu izlaist, pamatojoties uz VII pielikuma 2. sleju. Tā kā jūsu viela ir kodīga ādai, konstatējāt, ka vielai nav nepieciešams veikt testus, lai noskaidrotu potenciālo kairinājumu acīm, ādas sensibilizāciju un akūtu toksiskumu, to norijot. Jūs varat atteikties no šiem trim testiem un izvēlēties derīgu pamatojumu tam, kāpēc šie testi nav jāveic.
4. Jūs pamanāt, ka, lai izpildītu vielas informācijas prasības, jums trūkst turpmāk norādīto datu:
  - īstermiņa toksiskuma testēšana ar bezmugurkaulniekiem;
  - ūdensaugu augšanas kavējuma pētījums;
  - *in vitro* gēnu mutācijas izpēte baktērijām.
5. Jūs apskatāt tādus pieejamos literatūras avotus kā rokasgrāmatas vai datubāzes un publiski pieejamos pētījumu rezultātus, kā arī apspriežaties ar *SIEF* dalībniekiem, lai noskaidrotu, vai viņiem ir šādi dati.
6. *SIEF* forumā jūs vienojaties par testa pasūtīšanu, lai pabeigtu informācijas apkopšanu. Jauni testi par ietekmi uz cilvēku veselību un apkārtējo vidi ir jāveic saskaņā ar piemērojamām vadlīnijām un ievērojot *GLP*.

2017. gada maijs

## Ieteikumi

- ! Pārsniedzot 10 tonnu robežu, jums būs jāizpilda arī *REACH* regulas VIII pielikumā noteiktās informācijas prasības un reģistrācijas dokumentācijā jāiekļauj ķīmiskās drošības novērtējums un ķīmiskās drošības ziņojums.
- ! Skatiet praktiskās rokasgrāmatas *ECHA* tīmekļa vietnē, jo īpaši šīs:
  - [Praktiska rokasgrāmata MVU vadītājiem un REACH koordinatoriem](#)
  - [Kā izmantot alternatīvas testēšanai ar dzīvniekiem, lai izpildītu REACH reģistrācijas dokumentācijā norādāmās informācijas prasības](#)

## 4. Vai es varu izmantot atvieglotās informācijas prasības?

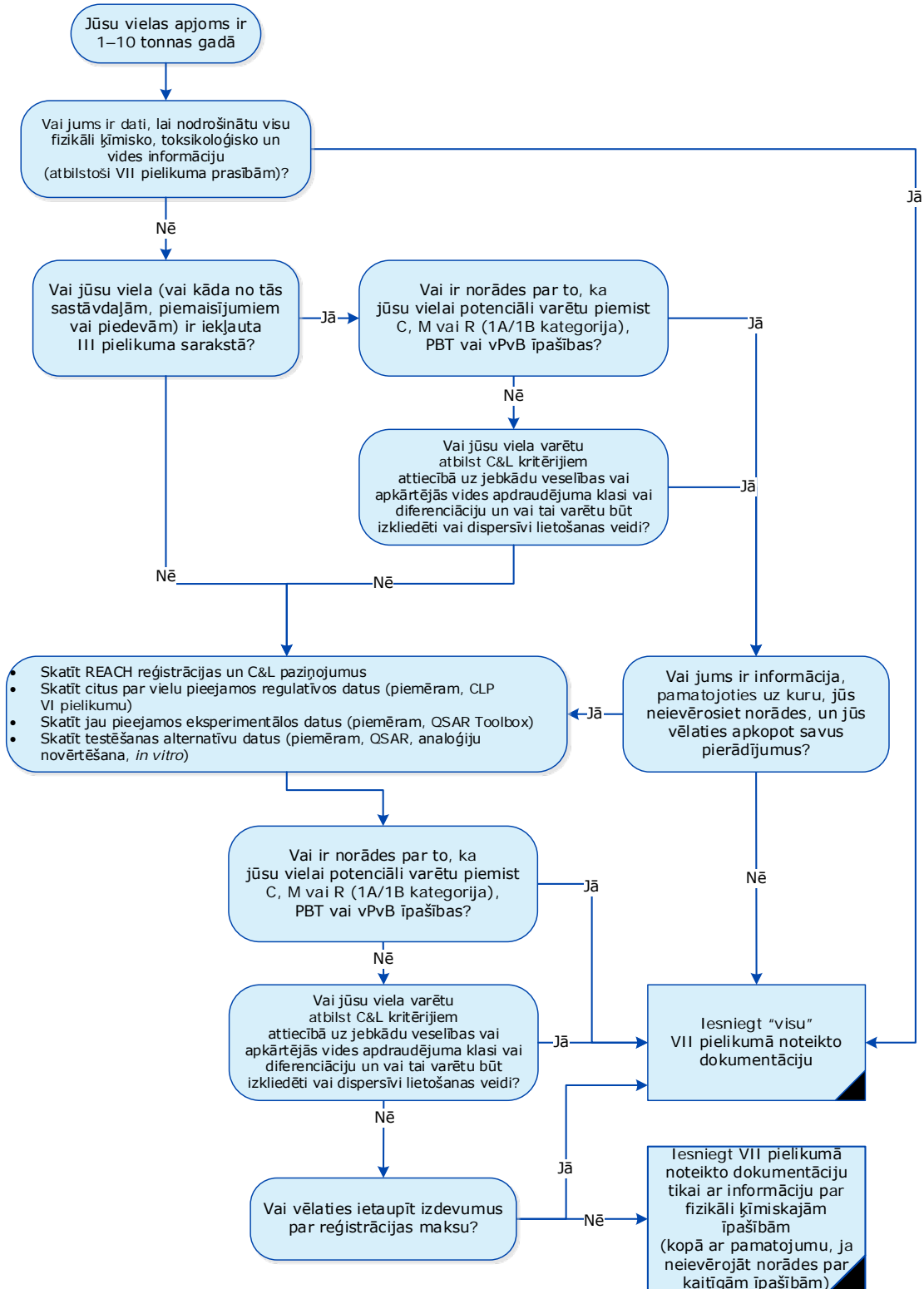
Ja jūsu viela atbilst *REACH* regulas III pielikumā noteiktajiem kritērijiem, jums jāiesniedz visa *REACH* regulas VII pielikumā uzskaitītā informācija. Tā ir informācija par vielas fizikāli ķīmiskajām īpašībām, kā arī toksikoloģijas un ekotoksikoloģijas dati.

Ja viela neatbilst *REACH* regulas III pielikumā noteiktajiem kritērijiem, jums jāiesniedz visa jums pieejamā informācija un jebkurā gadījumā — *REACH* regulas VII pielikumā uzskaitītā informācija par fizikāli ķīmiskajām īpašībām. Lai jums palīdzētu lēmumu pieņemšanā, *ECHA* ir publicējusi sarakstu ar vielām, par kurām ir norādes, ka nepieciešams sniegt visu VII pielikumā noteikto datu kopumu.

Šis saraksts atrodams [ECHA tīmekļa vietnē](#).

2017. gada maijs

**Shēma lēmuma pieņemšanai par to, vai jāiesniedz viss informācijas kopums.**



2017. gada maijs

## 5. Scenāriji, kuros ir pamatota samazināta datu kopuma iesniegšana

### Kas jādara, lai uz jums attiektos atvieglinātas informācijas prasības, reģistrējot vielu 1–10 tonnu apmērā?

- Iesniedziet visu fizikāli ķīmiskās informācijas kopumu, kā norādīts *REACH* regulas VII pielikumā, jo dati par vielas fizikāli ķīmiskajām īpašībām ir jāsniedz vienmēr.
- Iesniedziet jums jau pieejamos datus par ietekmi uz apkārtējo vidi un cilvēku veselību.



Ja secināt, ka par jūsu vielu nav jāiesniedz viss informācijas kopums, jums skaidri jādokumentē attiecīgie argumenti un tie jāsauglabā iestāžu veikto inspekciju vajadzībām.

Pierakstiet, kāda informācija ir pieejama, kādas pārbaudes jūs veicāt un uz kādiem apsvērumiem balstīts jūsu secinājums.

Viss atbilstošais pamatojums jāiekļauj arī jūsu *IUCLID* dokumentācijas 14. iedaļā.

- Visus savus apsvērumus dokumentējiet sistēmas *IUCLID* 14. iedaļā "III pielikuma kritēriji".

### 1. scenārijs

#### Kas jums ir zināms?

Jūsu viela nav iekļauta *ECHA* publicētajā [III pielikuma sarakstā](#) ar vielām, kuras varētu atbilst *REACH* regulas III pielikuma a) punktā noteiktajam kritērijam vai abiem III pielikuma b) punktā noteiktajiem kritērijiem.

- Jūsu viela tiek izmantota patēriņa produktā — rokdarbu līmē.
- Jūsu apkopotā informācija (*ECHA* ķīmisko vielu datubāzē un *C&L* saraksta datubāzē veiktās meklēšanas rezultāti, eksperimentālo datu meklēšanas iznākums vai cita informācija, piemēram, *(Q)SAR* prognozes) nenorāda uz nepieciešamību pēc klasifikācijas vai neliecina par noturīgām vai bioakumulatīvām īpašībām.

#### Jūsu secinājums

- Jūsu viela atbilst tikai vienam no diviem *REACH* regulas III pielikuma b) punktā minētajiem kritērijiem.
- Tāpēc reģistrācijā varat izmantot atvieglotās informācijas prasības.
- Jums jāiesniedz viss fizikāli ķīmiskās informācijas kopums, kā norādīts *REACH* regulas VII pielikumā, jo dati par vielas fizikāli ķīmiskajām īpašībām ir jāsniedz vienmēr.



2017. gada maijs

## 2. scenārijs

### Kas jums ir zināms?

Jūsu viela ir iekļauta *ECHA* [III pielikuma sarakstā](#), un tā varētu atbilst III pielikuma a) punktā noteiktajam kritērijam: ir norādes, ka šī viela, iespējams, ir kancerogēna.

- Jums ir dati, kas pierāda, ka viela nav kancerogēna.
- Jums ir dati, kas pierāda, ka viela nav noturīga, bioakumulatīva un toksiska (*PBT*) vai ļoti noturīga un ļoti bioakumulatīva (*vPvB*).
- Vielai nav neviena dispersīva vai izkliedēta lietošanas veida, piemēram:
  - patērētāju lietošana;
  - profesionāla lietošana (tas ir, profesionāla lietošana ārpus rūpnieciskiem objektiem);
  - lietošana izstrādājumos, ja vien tas neaprobežojas tikai ar rūpnieciskiem objektiem;
  - lietošana rūpnieciskos objektos (tostarp lietošana izstrādājumos), ja vien tas neaprobežojas tikai ar dažiem objektiem un ja tiek ievēroti strikti neitralizācijas nosacījumi (ar samazinātiem izmešiem/emisijām vidē).
- Jūsu apkopotā informācija (*ECHA* ķīmisko vielu datubāzē un *C&L* saraksta datubāzē veiktās meklēšanas rezultāti, atrastie eksperimentālie dati vai cita informācija, piemēram, *(Q)SAR* prognozes) nenorāda uz nepieciešamību pēc klasifikācijas vai neliecina par noturīgām vai bioakumulatīvām īpašībām.

### Jūsu secinājums

- Lai gan bija norādes, ka viela ir kancerogēna, jūsu dati liecina, ka jūsu viela tāda nav. Tāpēc tā neatbilst III pielikuma a) punktā noteiktajam kritērijam.
- Tā arī nav klasificējama viela ar plašu dispersīvu, izkliedētu vai patēriņa lietošanu. Līdz ar to tā neatbilst arī III pielikuma b) punktā noteiktajiem kritērijiem.
- Tāpēc reģistrācijā varat izmantot atvieglotās informācijas prasības.
- Jums jāiesniedz viss fizikāli ķīmiskās informācijas kopums, kā norādīts *REACH* regulas VII pielikumā, jo dati par vielas fizikāli ķīmiskajām īpašībām ir jāsniedz vienmēr.

## 3. scenārijs

### Kas jums ir zināms?

- Jūsu vielu daudzus gadus savas darbības procesā ir lietojuši tikai divi rūpnieciskie uzņēmumi. Viņi vielu nepārdod patērētājiem vai neiestrādā patēriņa izstrādājumos.
- Nekad nav bijušas nekādas norādes par ietekmi uz cilvēku veselību, piemēram, par ādas kairinājumu, vai par ietekmi uz apkārtējo vidi jūsu lielākā klienta ražotnes apkārtnē vai kur citur.

2017. gada maijs

- Jūs pārbaudījāt *ECHA* publicēto [III pielikuma sarakstu](#) un konstatējāt, ka jūsu viela tajā nav iekļauta.
- Jūs pārbaudījāt *REACH* reģistrācijas un paziņojumus *C&L* saraksta datubāzē un neatradāt nekādas norādes par jūsu vielas klasificēšanu saistībā ar ietekmi uz cilvēku veselību vai apkārtējo vidi.
- Jūs pārbaudījāt citus pieejamos regulatīvos datus par vielu, un, piemēram, [ECHA portālā ar informāciju par ķīmiskajām vielām](#) noskaidrojāt, ka jūsu vielai nav harmonizētās klasifikācijas.
- Jūs pārbaudījāt pieejamos eksperimentālos datus (piemēram, portālā *eChemPortal*) un neatradāt nekādas norādes par jūsu vielas klasificēšanu saistībā ar ietekmi uz cilvēku veselību vai apkārtējo vidi.
- Jūsu viela nav līdzīga nevienai citai vielai, kurai, kā jums zināms, piemistu negatīva ietekme.
- Attiecīgajos (*Q*)*SAR* (piemēram, Dānijas (*Q*)*SAR* datubāzē) nav norāžu par to, ka jūsu viela būtu jāklasificē saistībā ar ietekmi uz cilvēku veselību vai apkārtējo vidi.
- Kopumā vērtējot, šķiet, ka jūsu viela lielā mērā ir nekaitīga.

### Jūsu secinājums

- Jūsu viela neatbilst nevienam no diviem *REACH* regulas III pielikumā minētajiem kritērijiem.
- Tāpēc reģistrācijā varat izmantot atvieglotās informācijas prasības.
- Jums jāiesniedz viss fizikāli ķīmiskās informācijas kopums, kā norādīts *REACH* regulas VII pielikumā, jo dati par vielas fizikāli ķīmiskajām īpašībām ir jāsniedz vienmēr.

## 4. scenārijs

### Kas jums ir zināms?

- Jūs pārbaudījāt *ECHA* [III pielikuma sarakstu](#), un jūsu viela tajā nav iekļauta.
- Nevienā jums zināmā informācijas avotā nav nekādu norāžu par to, ka jūsu viela radītu negatīvu ietekmi uz apkārtējo vidi vai cilvēku veselību, un arī vairākas līdzīgas vielas, ko jūs ražojat lielākā daudzumā, nav klasificētas.
- Ādas kairinājuma/korozijas testā tika iegūts negatīvs rezultāts.
- Jūsu klients — rūpniecības uzņēmums — vielu izmanto kā pigmentācijas līdzekli patēriņa izstrādājumu pārklāšanai.
- Jūs pārbaudījāt *REACH* reģistrācijas un paziņojumus *C&L* saraksta datubāzē un neatradāt nekādas norādes par jūsu vielas klasificēšanu saistībā ar ietekmi uz cilvēku veselību vai apkārtējo vidi.
- Jūs pārbaudījāt citus pieejamos regulatīvos datus par jūsu vielu (piemēram, harmonizēto klasifikāciju), un par to nebija neviena ieraksta [ECHA portālā ar informāciju par ķīmiskajām vielām](#).
- Jūs pārbaudījāt pieejamos eksperimentālos datus (piemēram, portālā *eChemPortal*) un neatradāt nekādas norādes par jūsu vielas klasificēšanu saistībā ar ietekmi uz cilvēku veselību vai apkārtējo vidi.
- Attiecīgajos (*Q*)*SAR* (piemēram, Dānijas (*Q*)*SAR* datubāzē) nav norāžu par to, ka jūsu viela būtu jāklasificē saistībā ar ietekmi uz cilvēku veselību vai apkārtējo vidi.

2017. gada maijs

### Jūsu secinājums

- Jums jāiesniedz viss fizikāli ķīmiskās informācijas kopums, kā norādīts *REACH* regulas VII pielikumā, jo dati par vielas fizikāli ķīmiskajām īpašībām ir jāsniedz vienmēr.
- Jums jāiesniedz ādas kairinājuma/korozijas testa rezultāti, jo ir jāsniedz visi jums pieejamie dati.
- Jums nav jāsniedz nekāda cita informācija par ietekmi uz apkārtējo vidi vai cilvēku veselību, jo:
  - jums nav šādas informācijas;
  - testēšana nav nepieciešama, jo nav nekādu norāžu par ietekmi vai par vajadzību pēc klasificēšanas;
  - tā kā viela tiks izmantota patēriņa izstrādājumos, tā atbilst tikai pirmajam *REACH* regulas III pielikuma b) punktā minētajam kritērijam. Viss VII pielikumā noteiktais datu kopums ir jāiesniedz tikai tad, ja ir izpildīti abi kritēriji.

## 6. Scenāriji, kas pamato visa datu kopuma iesniegšanu, reģistrējot vielu 1–10 tonnu apmērā

### 5. scenārijs

#### Kas jums ir zināms?

- Jūsu viela nav iekļauta [III pielikuma sarakstā](#) ar vielām, kuras varētu atbilst *REACH* regulas III pielikuma a) punktā noteiktajam kritērijam vai abiem III pielikuma b) punktā noteiktajiem kritērijiem.
- Pamatojoties uz pieredzi ar vielas lietošanu vai tās salīdzinājumu ar kādu citu vielu, jūsu vielai var būt nepieciešams klasificēt ietekmi uz cilvēku veselību vai apkārtējo vidi (vai abiem parametriem).
- Jūsu viela tiek izmantota patēriņa izstrādājumos.

#### Jūsu secinājums

- Jūsu viela atbilst abiem III pielikuma b) punktā noteiktajiem kritērijiem: ir norādes par iespējamu nepieciešamību klasificēt vielas ietekmi uz cilvēku veselību vai apkārtējo vidi un vielu potenciāli lietotu patērētāji (patēriņa izstrādājumos).
- Tāpēc jums ir jāiesniedz: i) informācija par visiem *REACH* regulas VII pielikumā minētajiem elementiem un ii) jebkāda cita jums pieejama saistītā informācija.

### 6. scenārijs

#### Kas jums ir zināms?

- Viela nav iekļauta [III pielikuma sarakstā](#) ar vielām, kuras varētu atbilst *REACH* regulas III pielikuma a) punktā noteiktajam kritērijam vai abiem III pielikuma b) punktā noteiktajiem kritērijiem.
- Jūsu vielu izmanto daudzi profesionālie lietotāji.
- Kādā publikācijā ir norādīts, ka jūsu viela izraisa nevēlamu ietekmi uz apkārtējo vidi.

2017. gada maijs

## Jūsu secinājums

- Tā kā jūsu viela tiek plaši lietota, turklāt publikācijā ir attiecīgie pierādījumi, viela atbilst abiem *REACH* regulas III pielikuma b) punktā noteiktajiem kritērijiem.
- Tāpēc jums ir jāiesniedz: i) informācija par visiem *REACH* regulas VII pielikumā minētajiem elementiem un ii) jebkāda cita jums pieejama saistītā informācija.

## 7. scenārijs

### Kas jums ir zināms?

- Jūsu viela ir iekļauta [III pielikuma sarakstā](#), un tā varētu atbilst III pielikuma a) punktā noteiktajam kritērijam: ir norādes, ka šī viela, iespējams, ir kancerogēna.
- Jums ir dati, kas liecina, ka jūsu viela jāklasificē kā kancerogēna viela.

## Jūsu secinājums

- Jūsu viela atbilst III pielikuma a) punktā noteiktajam kritērijam, tāpēc jums jāiesniedz visi dati saskaņā ar *REACH* regulas VII pielikumu.
- **Piezīme.** Jums jāiesniedz arī informācija, kas pierāda jūsu vielas kancerogēnumu, kā arī jānodrošina, lai viela tiktu marķēta atbilstoši jūsu klasifikācijai.

## 8. scenārijs

### Kas jums ir zināms?

- Viela ir iekļauta [III pielikuma sarakstā](#), un tā varētu atbilst III pielikuma a) punktā noteiktajam kritērijam: ir norādes, ka šī viela, iespējams, ir kancerogēna.
- Jums ir dati, kas pierāda, ka viela nav kancerogēna.
- To izmanto patērētāji.
- Jūs paredzat, ka vielu nepieciešams klasificēt saistībā ar ietekmi uz apkārtējo vidi.

## Jūsu secinājums

- Lai gan bija norādes, ka viela ir kancerogēna, jūsu dati liecina, ka jūsu viela tāda nav. Tāpēc tā neatbilst III pielikuma a) punktā noteiktajam kritērijam.
- Taču tā atbilst abiem III pielikuma b) punktā noteiktajiem kritērijiem.
- Tāpēc jums jāizpilda visa VII pielikumā noteiktā informācijas kopuma prasības.
- **Piezīme.** Jums jāiesniedz arī informācija, kas pierāda, ka jūsu viela ir kaitīga apkārtējai videi. Nodrošiet, lai viela tiktu marķēta atbilstoši jūsu klasifikācijai.

## 9. scenārijs

### Kas jums ir zināms?

- Jūs pārbaudījāt [III pielikuma sarakstu](#) un konstatējāt, ka jūsu viela tajā nav iekļauta.
- Jums ir zināms par kādu vielu ar ļoti līdzīgu struktūru un dažām ļoti līdzīgām īpašībām, un jūs paredzat, ka jūsu vielai varētu būt tāda pati ietekme kā šai vielai.

2017. gada maijs

Līdzīgā viela ir iekļauta III pielikuma sarakstā, kas liecina, ka tā ir klasificējama kā kancerogēna, mutagēna un/vai toksiska reproduktīvajai funkcijai.

- **Piezīme.** III pielikuma sarakstā nevar veikt meklēšanu pēc ķīmiskās struktūras. Tāpēc jums jābūt labām zināšanās par ķīmiskajiem nosaukumiem, lai sarakstā atrastu vielas ar līdzīgu struktūru. Tam, iespējams, ir nepieciešama augstāka līmeņa zinātniskā kompetence.

### Jūsu secinājums

- Jums jāiesniedz viss fizikāli ķīmiskās informācijas kopums, kā norādīts *REACH* regulas VII pielikumā, jo dati par vielas fizikāli ķīmiskajām īpašībām ir jāsniedz vienmēr.
- Jūs arī nolemjat iesniegt visu VII pielikumā noteikto kopumu ar datiem par ietekmi uz apkārtējo vidi un cilvēku veselību, jo jūs paredzat, ka jūsu vielai ir līdzīga *CMR* ietekme kā vielai, kas ir iekļauta III pielikuma sarakstā.
- **Piezīme.** Ja jūs jau iepriekš esat ražojis vai importējis šo vielu un ja jums jau bija zināms, ka šī viela ir potenciāli kancerogēna, mutagēna vai toksiska reproduktīvajai funkcijai, jums šī viela jau bija jāreģistrē pirms pirmā *REACH* termiņa beigām 2010. gadā!

## 10. scenārijs

### Kas jums ir zināms?

- Jūsu viela nešķīst ūdenī.
- Jūs pārbaudījāt III pielikuma sarakstu un konstatējāt, ka jūsu viela tajā nav iekļauta.
- Klienti ir sūdzējušies, ka darbiniekiem, kuri ar šo vielu strādāja, nevalkājot cimdus, radās ādas apsārtums.
- Jūs vielu pārdodat izplatītājam profesionālai lietošanai (nelielā daudzumā).

### Jūsu secinājums

- Jums jāiesniedz viss fizikāli ķīmiskās informācijas kopums, kā norādīts VII pielikumā, jo dati par vielas fizikāli ķīmiskajām īpašībām ir jāsniedz vienmēr.
- Jums arī jāiesniedz viss datu kopums par ietekmi uz apkārtējo vidi un cilvēku veselību, jo sūdzības par ādas apsārtumu liecina, ka viela rada ietekmi uz ādu, un arī tāpēc, ka viela tiek plaši izmantota. Līdz ar to viela atbilst abiem III pielikuma b) punktā noteiktajiem kritērijiem.
- **Piezīme.** Jums ir jāizpēta jūsu vielas kairinošā ietekme uz ādu.
- **Piezīme.** Daļa datu jums, iespējams, nav jāiesniedz, jo viela nav šķīstoša ūdenī.

## 11. scenārijs

### Kas jums ir zināms?

- Jūs pārbaudījāt [III pielikuma sarakstu](#) un konstatējāt, ka jūsu viela tajā nav iekļauta.
- Kādā publikācijā norādīts, ka jūsu vielai veikta testēšana attiecībā uz akūtu toksiskumu ūdens organismiem un tika konstatēta negatīva ietekme koncentrācijās, kuras ir jāklasificē. Taču par šo izpēti nav pienācīgi ziņots.
- Jūsu viela tiks izmantota patēriņam paredzētā polimēra izstrādājumā.

2017. gada maijs

### **Jūsu secinājums**

- Jums jāiesniedz viss fizikāli ķīmiskās informācijas kopums, kā norādīts VII pielikumā, jo dati par vielas fizikāli ķīmiskajām īpašībām ir jāsniedz vienmēr.
- Jums arī jānodrošina viss datu kopums par ietekmi uz apkārtējo vidi un cilvēku veselību, jo vides izpētē, pat ja par to nav atbilstīgi ziņots, konstatētā ietekme norāda, ka var būt nepieciešams klasificēt vielas ietekmi uz apkārtējo vidi.
- Turklāt viela tiks lietota patēriņa izstrādājumos.
- Līdz ar to viela atbilst abiem III pielikuma b) punktā noteiktajiem kritērijiem.